<u>BIJLAGE A:</u> Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 voor de behandeling van colitis ulcerosa bij de volwassene.

<u>I - Identificatie van de rechthebbende :</u>

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (aansluitingsnummer)

<u>II - Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :</u>

Ik, ondergetekende arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde en verantwoordelijk voor de behandeling, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende aan een ernstige colitis ulcerosa lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 :

- Behandeling van ernstige colitis ulcerosa bij de volwassene, ondanks een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoïden en/of 6-mercaptopurine of azathioprine EN ondanks een voorafgaandelijke optimale behandeling van minstens 3 maanden met een TNF alfa antagonist en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of contra-indicatie ervoor.

- Afwezigheid van een geschikt therapeutisch alternatief indien het een rechthebbende betreft boven 65 jaar, die rookt of met een voorgeschiedenis van roken, met andere cardiovasculaire risicofactoren of met andere risicofactoren voor maligniteit.

- Het risico van een behandeling met de rechthebbende werd besproken voor de start van de behandeling, inclusief het risico op myocardinfarct, longkanker en lymfoom.

- Aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa gedefinieerd door een Mayo score van >= 6 punten (schaal 0-12 punten) en waarvan de endoscopische subscore >= 2 punten bedraagt :

Ik bevestig dat op ____/____/_____ (datum van de evaluatie), de bekomen Mayo score ☐☐ punten bedraagt, als optelsom van de 4 sub-scores, elk met een schaal van 0-3 punten;

- Sub-score rectale bloedingen: ☐ punten.
- Sub-score stoelgangsfrequentie: ☐ punten.
- Sub-score globaal welbevinden van de rechthebbende: ☐ punten.
- Endoscopische sub-score: ☐ punten.

Vroegere behandeling :

<u>Aminosalicylaten :</u>
Naam :.....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : .....……...
Behandelingsduur : ……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
…….

<u>Corticoïden :</u>
Naam :.....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : .....
Behandelingsduur : ……...……...……..
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
…….....

6-mercaptopurine of azathioprine :
Naam : …….....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : …….....
Behandelingsduur : ……..
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

TNF-alfa antagonist,en/of een andere biologisch geneesmiddel of met een specialiteit op basis van tofacitinib, filgotinib of ozanimod :
Naam : .....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : …….....
Behandelingsduur : ……..
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Naam : …….....
Aanvangsdatum : ____/____/_____ Startdosis : …….....
Behandelingsduur:……
Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :
.....

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende overeenstemt met de situatie waarvan ik het vakje hieronder aankruis :

☐ Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief.
☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: Een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit aanvraagformulier.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van een behandeling met een specialiteit ingeschreven in § 11910000 van hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het K.B. van 1 februari 2018 noodzakelijk is voor een beginperiode van 16 weken als aanvangsbehandeling zoals bepaald in punt b van §11910000. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met 45 mg per dag tot maximaal week 16 (30 mg bij rechthebbenden met ernstig nierfalen met een eGFR 15 tot <30 ml/min/1,73m²).
Rechthebbenden met een voldoende klinische verbetering kunnen na 8 weken aan 45mg per dag verder behandeld worden met 15mg of 30mg per dag tot week 16.

☐ Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 45 mg – 28 tabletten.

☐ Maximum 4 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 30 mg – 28 tabletten.

☐ Maximum 2 verpakkingen van de farmaceutische specialiteit op basis van upadacitinib 15 mg – 28 tabletten.

De vooropgestelde begindatum van behandeling (week 0) is : ____/____/_____

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts.

III. Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)

IV - (Indien van toepassing): Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie :

Ik ondergetekende arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende zich in de volgende situatie bevond :

☐ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

☐ Ik bevestig hierbij dat deze rechthebbende in het verleden een adequate tuberculostatica-behandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name :

…..……(toegediende tuberculostatica).

☐ Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze rechthebbende.

☐ Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

V - Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie :

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (naam)

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (voornaam)

|1| - |_|_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_| (RIZIV n°)

|_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| (datum)

| | (stempel) ..... (handtekening van de arts)